

**CÔNG TY TNHH MTV  
120 ARMEPHACO**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 02/2022-TTBYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 07 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

**1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO**

Mã số thuế: 0106358934

Địa chỉ trụ sở: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Địa chỉ sản xuất: Tại trụ sở

Điện thoại: 0243.6740054

Fax: 0243.6740019

Email: phamhuyenchang6488@gmail.com

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:**

Họ và tên: **Nguyễn Thị Hương**

Số CMND: 001170011073 Ngày cấp: 29/04/2021 Nơi cấp: Công An Thành Phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.3875.9477 Điện thoại di động: 0912250685

**3. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1	Gói đẻ sạch	10.000 gói/năm
2	Băng cuộn vải	100.000 cuộn/năm
3	Băng cá nhân tiệt trùng	50.000 cuộn/năm
4	Băng cuộn xô	200.000 cuộn/năm
5	Dung dịch vệ sinh mũi	100.000 chai/năm
6	Dung dịch vệ sinh họng	100.000 chai/năm
7	Dung dịch xông vùng kín	50.000 chai/năm



8	Dung dịch xông hương trầm	50.000 chai/năm
9	Dung dịch súc miệng	50.000 chai/năm
10	Bột pha dung dịch vệ sinh mũi	50.000 gói/năm
11	Bột pha dung dịch ngâm họng	200.0000 gói/năm
12	Dung dịch sát trùng tay, dụng cụ	50.000 chai/năm
13	Viêm ngậm	5.000.000 viên/năm
14	Dung dịch thụt trực tràng	20.000 ống/năm
15	Siro kích thích tiêu hoá	50.000 ống/năm
16	Siro kích thích tiêu hoá	50.000 chai/năm
17	Siro tăng cường miễn dịch	50.000 ống/năm
18	Siro tăng cường miễn dịch	50.000 chai/năm
19	Kem bôi ngoài da	20.000 tuýp/năm
20	Gel bôi ngoài da	20.000 tuýp/năm
21	Gạc rơ lưỡi	20.000 chiếc/năm
22	Dung dịch rơ lưỡi	20.000 chai/năm

C.T.  
 TY  
 HỮU HẠ  
 NH VIÊN  
 PHAC  
 H. TP.

### Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**GIÁM ĐỐC**



**GIÁM ĐỐC**

Thạc sĩ. *Nguyễn Thị Hương*

